*2005 年 11 月 1 日改訂（第２版）
2002 年 10 月 1 日作成（第１版）

医療機器承認番号　15600BZZ00457000

機械器具　７４　医薬品注入器
*管理医療機器　輸液ポンプ用輸液セット　35833000

ニプロＣＰチャンバーセット

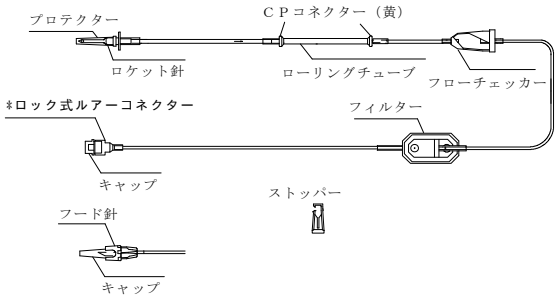
再使用禁止

【 禁忌・禁止 】

○再使用禁止
*○フード針は、斜めに穿刺しないこと。[斜めに穿刺してロックすると、ゴム穿刺部の内部で針の向きが矯正され、針とゴムの間に隙間が生じ、接続部から薬液等が漏れる可能性がある。]
*○クレーブコネクターは、針を用いての混注は行わないこと。
[内部が破損し、液が漏れる恐れがある。]
*○クレーブコネクターは、オス側ルアーの先端内径が１．５５㎜以下又は３．００㎜以上のものは使用しないこと。[メス側ルアー内のシリコーンシールや導管を破損させて閉塞、薬液漏れや汚染の可能性がある。]

【 形状・構造及び原理等 】

本品は、高カロリー輸液などの際に輸液中に含まれる細菌、微粒子、気泡等を除去するのに専用ポンプに装着して使用される、滅菌済みのフィルターセットである。



本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用しております。

【 使用目的、効能又は効果 】

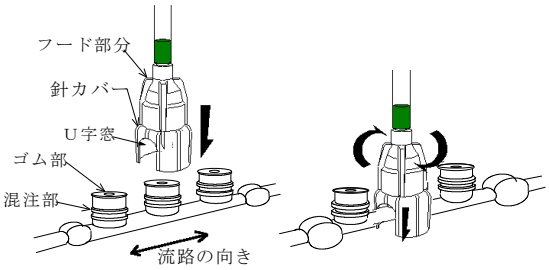
○本品は滅菌済みであるため、そのまま直ちに使用できる。
○本品に使用されるフィルターのポアーサイズ（孔径）は０．２μｍである。

【 操作方法又は使用方法等 】

*［注意］本品の使用前に、ロック式ルアーコネクター等の接合部に緩みがないことを必ず確認すること。
*［注意］汚染を防ぐため、ロケット針やコネクターの接合部分などの薬液に接触する部分には直接手を触れないこと。
(1)ロケット針の近くをストッパーで閉じます。
(2)ロケット針を輸液容器に刺入して接続して下さい。
(3)ストッパーをゆるめ空気を追い出すようにしてチューブ、フィルターおよびフローチェッカー内に薬液を満たして下さい。ただし、フローチェッカー内には転倒しても流出しない空気が残ります。
(4)ストッパーを閉じ、ニプロキャリカポンプの使用方法に従って本品をポンプにセットして下さい。
［注意］本品をニプロキャリカポンプにセットする時は、チューブに傷を付けないよう十分に注意して取り扱うこと。
(5)ストッパーを全開にし、ポンプの注入量が正しく設定されているのを確認して下さい。
(6)本品のコネクターをカテーテルなどに接続し、ポンプを始動させ輸液を開始して下さい。フード針は、ロック付きゴムボタン式プラグ（ニプロインジェクションプラグ等）に接続して下さい。
*［注意］接続の際には、無菌的管理を徹底すること。
*［注意］コネクターが十分嵌合したことを確認の上、使用すること。

*◎フード針とロック付ゴムボタン式プラグ（三連混注管、混注Y字管、ニプロインジェクションプラグ）の接続方法
*1. 針カバーのU字窓の向きを流路の向きに合わせ、フード針をロック付きゴムボタン式プラグのゴム部の中心付近にまっすぐ差し込んで下さい。
*2. フード部分を手で持ち、押しながら右回転して回し入れて下さい。針カバー部は回転せずにまっすぐ進み、フード針がプラグに接続されます。
*3. フード部分の回転が完全に止まるところまで接続したことを確認してください。

*<接続例：フード針と三連混注管の接続>



*《フード針の使用上の注意》
*○フード針の接続にはロック付きゴムボタン式プラグ(ニプロインジェクションプラグ等）を使用すること。
*○三連混注管および混注Y字管に接続する場合は、フード針を穿刺する前に透明フード針カバーのU字窓の向きと混注管の流路の向きを合わせること。
*○フード針の白い部分を保持してゴム穿刺部にまっすぐ穿刺すること。
*○穿刺後、白い部分を回して外れないようロックすること。
*○透明フード針カバーを持ってロックすると空回りするので注意すること。
*○誤ってフード針を斜めに穿刺してロックすると、ゴム穿刺部の内部で針の向きが強制され、針とゴムの間に隙間が生じ接続部から漏れる可能性があるので注意すること。

*《その他構成部品毎の使用上の注意》
*<混注Y字管>
*○混注Y字管から混注する場合は、針を使用し、針は垂直に刺すこと。また持続注入する場合は、フード針を用いて外れないようにしっかり接続すること。
*○ゴム部を消毒用エタノール等で消毒後、速やかに穿刺すること。
*○混注管から混注する場合は、針は垂直に刺すこと。
*○混注口には手を触れないこと。
*○混注口が汚れた場合は、新しい製品に交換すること。
*<クレーブコネクター>
*○オス側ルアーを挿入する際に抵抗を感じたら無理に押し込まないこと。[無理に押し込むとメス側ルアー内のシリコーンシールや導管を破損させて閉塞、薬液漏れや汚染の可能性がある。]
*○持続注入する場合は、ロック式ルアーコネクターを用いて外れないようにしっかり接続すること。
*○ゴム部を消毒用エタノールで消毒後、速やかに接続すること。

【 使用上の注意 】

1．重要な基本的注意

○使用前には必ずニプロキャリカポンプの取扱説明書を参照のこと。

*○使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について定期的に確認すること。

*○脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクターのひび割れについて注意すること。（薬液により延長チューブ等のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。）

*○ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

○必ず医師の指導に従い使用すること。

○本品はニプロキャリカポンプ専用のチャンバーセットであるため、他のポンプには使用しないこと。

○使用は一回限りとし、使用後は直ちに廃棄のこと。

○長時間輸液する場合は４８時間以内に新品と交換のこと。

*○開封は使用直前に行うこと。

○万一包装が破損している場合、または製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

○メンブランフィルターの入口側からの吸引、または出口側からの加圧はフィルター破損の原因となるので避けること。

○０．１０ＭＰａ（１．０５kgf/cm²）以上の陽圧で使用しないこと。

○逆流を生じるような操作を始める時には、ストッパー又は鉗子で輸液ラインを閉じること。

○脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する恐れがあるので注意すること。

２．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

*○脂肪乳剤などのエマルジョン系の薬剤はメンブレンフィルターを通過しないので、使用しないこと。これらの薬剤を投与する場合は、フィルター下部の側注口から行うこと。

○総合ビタミン剤等の界面活性剤が含まれた薬剤を使用すると、エアベントフィルターが親水化され、液漏れが発生する恐れがあるので注意すること。

○薬剤によっては、メンブレンやハウジングに吸着したり、溶解させるものもありますので、投与薬剤の添付文書を理解の上、使用すること。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

⑴貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温・多湿を避けて保管すること。

⑵使用の期限

内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(当社データ)による]

【包装】

１５本／箱

***【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等 】**

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西３丁目９番３号

電話番号：０６－６３７２－２３３１（代表）

製造

ニプロ医工株式会社

NIPRO　ニプロ株式会社